

Onderzoek naar echogeleide transfemorale complexe PCI met grote katheter

Gepubliceerd: 03-05-2021 Laatst bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of bij het aanprikken van de liesslagader in het geval van een complexe dotterprocedure met grote katheter het gebruik van echografie leidt tot minder belangrijke complicaties zoals nabloedingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRACOLOR studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerose, complexe kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maatschap Cardiologie Isala Zwolle

Overige ondersteuning: Maatschap Cardiologie Isala Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complexe coronaire lesies, echo, percutane coronaire interventie, transfemorale interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of aanprikken van de liesslagader met behulp van echografie geassocieerd is met minder klinisch relevante toegangsplaatsgerelateerde bloedingen (BARC 2, 3 of 5) en/of vasculaire complicaties die interventie vereisen in vergelijking met röntgendoorlichting voor complexe PCI met grote diameter geleidekatheters.

Secundaire uitkomstmaten

Om echografie geleide met röntgendoorlichting geleide femorale toegang te vergelijken voor complexe PCI met grote diameter geleidekatheters met betrekking tot de volgende doelstellingen:

- BARC 2, 3 of 5 toegangsplaatsgerelateerde bloeding of vasculaire complicatie van secundaire toegangsplaats (femoraal of radiaal)
- MACE
- Procedurele duur
- In één keer aanprikken
- Accidentele veneuze punctie
- Vasculaire complicaties die geen interventie vereisen
- Vasculaire sluiting vanwege defect apparaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hartkatheterisatie en dotterbehandeling wordt tegenwoordig vaak via de polsslagader uitgevoerd. Echter, als er voor de dotterprocedure een dikkere katheter (slang) gebruikt moet worden omdat de cardioloog meer stevigheid nodig heeft voor het uitvoeren van de behandeling, wordt nog vaak de lies gebruikt als toegangsweg. Dit vanwege het grotere formaat van deze slagader. Het gebruik van echografie om de optimale aanprikplaats bij de lies te kunnen bepalen zou kunnen leiden tot minder belangrijke complicaties, maar dat is nooit goed onderzocht en wordt daarom ook niet standaard gedaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of bij het aanprikken van de liesslagader in het geval van een complexe dotterprocedure met grote katheter het gebruik van echografie leidt tot minder belangrijke complicaties zoals nabloedingen.

Onderzoeksopzet

ULTRACOLOR is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, door de onderzoeker geïnitieerde studie, ontworpen om 542 proefpersonen in te sluiten met een indicatie voor PCI voor complexe coronaire laesies. Proefpersonen zullen op een 1:1 manier gerandomiseerd worden naar ofwel echogeleide femorale toegang of fluoroscopie geleide femorale toegang. Een klinische follow-up is gepland 1 maand na de indexprocedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gebruik van echografie of röntgendoorlichting om de optimale aanprikplaats bij de lies te kunnen bepalen bij complexe PCI.

Inschatting van belasting en risico

Echogeleide punctie brengt geen extra risico's met zich mee in vergelijking met de standaardpraktijk. Alle deelnemende locaties hebben ruime ervaring met complexe PCI en echografie of röntgendoorlichting geleide femorale toegang. PCI en medische behandelingen worden uitgevoerd volgens de lokale normen en de huidige internationale richtlijnen. De proefpersonen zullen niet worden blootgesteld aan extra bezoeken. De klinische status en de gerapporteerde resultaten van de proefpersoon zullen worden verzameld via een telefonische follow-up na 1 maand. Bloedafname tijdens ziekenhuisopname behoort tot de standaardzorg. Op basis van de beschikbare gegevens worden de risico's en

lasten van dit onderzoeksproject als klein beschouwd. Met minimale inspanning en risico kunnen proefpersonen in deze studie bijdragen aan onderzoek dat de behandeling van complexe coronaire laesies met geleidekatheters met grote diameter kan verbeteren, wat een grote impact kan hebben op de klinische praktijk en richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Maatschap Cardiologie Isala Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Maatschap Cardiologie Isala Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Gebruik van de liesslagader voor primaire of secundaire toegang met ≥ 7 Fr geleidekatheter als indicatie voor complexe PCI, volgens de expertise van de behandelend arts.
- 2) Leeftijd 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Niet in staat om informed consent te geven
- 2) Contra-indicatie voor femorale toegang
- 3) Cardiogene shock
- 4) Myocardinfarct met ST-elevatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-06-2021
Aantal proefpersonen:	380
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75441.075.21
Ander register	registratienummer volgt z.s.m.